

26 juillet 2017

Offre de Poste – Data Manager Senior (H/F)

Contexte

Enterome est une société de biotechnologie au stade clinique, dédiée au développement de nouvelles approches pour le traitement et le diagnostic des troubles gastro-intestinaux, du cancer et des maladies métaboliques.

Créée en 2012 à Paris pour valoriser les découvertes de la plateforme de métagénomique quantitative de l'INRA, Enterome a levé plus de 30M€ principalement auprès d'investisseurs de capital-risque et d'investisseurs stratégiques (Nestlé Health Science, BMS, Shire et INRA Transfert).

Description du poste

Dans le cadre du développement soutenu de ses activités et de ses projets, Enterome souhaite créer un poste de data manager (DM) senior qui travaillera sous l'autorité du Directeur Médical sur différentes études pilotées par le département clinique, majoritairement en interaction avec des CRO cliniques

Missions

Le DM sera chargé d'assurer la gestion, le contrôle et la validation des données épidémiologiques, cliniques et biologiques recueillies :

- Conception des bases de données pour la réalisation des études à partir des informations contenues dans le protocole et en lien avec le promoteur, l'investigateur principal et le statisticien.
- Conception et vérification, avant le démarrage de l'étude, de la conformité du cahier de recueil des données avec le protocole et avec l'architecture envisagée de la base de données et les outils existants.
- Rédaction des plans de validation des données et des rapports de data management.
- Paramétrage des outils, logiciels et systèmes relevant du domaine d'activité. Participation à la validation des fichiers de données provenant des CROs et autres partenaires dans le cadre du suivi d'études et des collections biologiques.
- Gestion des données de suivi des études transmises par les partenaires externes. Programmation des interfaces d'importation des données dans les bases de données internes (exp LIMS). Programmation des contrôles de cohérence.
- Préparation de la base de données en vue de l'analyse statistique, création de variables et gel de la base. Validation de la base de données clinique.
- Contrôle, correction et harmonisation des données historiques de l'entreprise et intégration dans les bases de données.
- Participation au système qualité de l'entreprise, rédaction et mise à jour des procédures opérationnelles, mise en applications et archivage.

Compétences professionnelles :

- Expérience réussie dans un poste similaire dans une CRO, un laboratoire pharmaceutique ou un institut de recherche d'au moins 3 ans.
- Aptitudes personnelles :
 - o Capacité à travailler en équipe, à s'adapter aux contraintes
 - o Esprit d'initiative
 - o Sens de l'organisation, rigueur et méthode, respect des délais
 - o Respect des normes et procédures qualité en place
- Connaissances informatiques et statistiques :
 - o Connaissance en statistique et pratique de logiciels statistiques (R, SAS ...), import et traitements descriptifs des données
 - o Connaissance des outils de data management
 - o Maîtrise de l'environnement Windows et de la suite Office
 - o Bonne connaissance de SQL et SGBD relationnels
 - o Outils de développement d'application web

Autres :

LANGUE

- Anglais technique/professionnel

DIPLOMES REQUIS

- Bac +4 / 5 : Informatique, biostatistique, gestion de données cliniques ou équivalent
- Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux réglementations (CNIL)

Merci d'envoyer vos candidatures (CV + lettre de motivation) à info@enterome.com